



XIX. ULUSAL MEKANİK KONGRESİ

24-28 Ağustos 2015, Karadeniz Teknik Üniversitesi, Trabzon

KEMİK ERİMESİ OLAN HASTALARDA OMURGA RAHATSIZLIKLARI TEDAVİSİNDE KULLANILACAK YENİ BİR VİDA TASARIMI: GENİŞLEYEBİLİR PEDİKÜL VİDA

Ahmet Alper Akış¹, Efekan Atıl², Samet Yıldız³, B. Burak Özhan⁴

^{1,2,4}Makina Mühendisliği Bölümü, Celal Bayar Üniversitesi, MANİSA

⁴Uygulamalı Matematik ve Hesaplama Uygulama ve Araştırma Merkezi, Celal Bayar
Üniversitesi, MANİSA

³Prodorth A.Ş., İZMİR

ABSTRACT

In this study, a new “Expandable Pedicular Screw” is designed for use in osteoporosis vertebral patients’ treatments. Solid model of the screw is designed by using the SOLIDWORKS® program. In the light of the standards and the literature, tensile test, bending test, torsion test and peel test are simulated separately by using finite element analysis (FEA) program ANSYS®. Results of the analyses are discussed and compared with existing results.

ÖZET

Osteoporoza bağlı vertebra (omur) sorununa çözüm üretmek için yeni bir genişleyebilir pedikül vida tasarlanmıştır. Tasarım SOLIDWORKS® programı kullanılarak yapılmıştır. Tasarlanan vidaya standartlara uygun olarak çekme, eğilme, burulma ve sıyırma testlerinin bilgisayarlı benzetimleri (simülasyonları) uygulanmış, yapılan analizlerin sonuçları, standartlarda ve daha önce yapılmış çalışmalarda bulunan değerlerle karşılaştırılmıştır. Analizler için ANSYS® sonlu elemanlar paket programı kullanılmıştır.

GİRİŞ

Günümüzde özellikle yaşlı bireylerde sık görülen osteoporoz (kemik erimesi) insan hayatını zorlaştırmaktadır. Vertebral kolon patolojileri (omurga rahatsızlıkları) uygarlığın başlangıcından itibaren insanlığın merak duyduğu ve ilgilendiği konulardan olmuştur. İlk vertebra ile ilgili yazıtlara Edwin Smith Cerrahi Papirüslerinde (M.Ö 16.yy) rastlanılmaktadır [1].

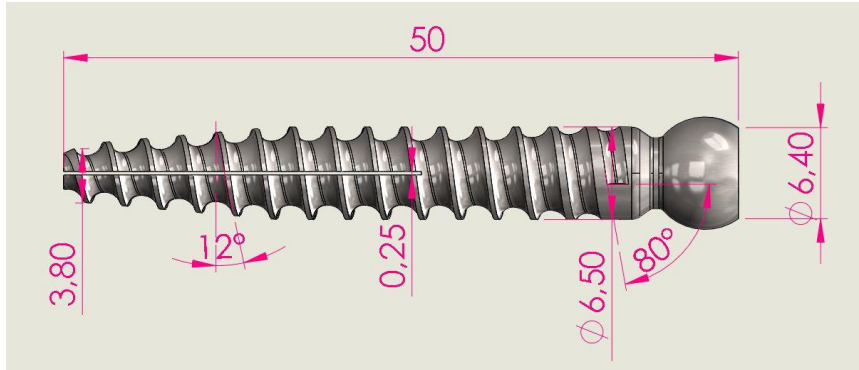
Omurga kırıkları, doğuştan omurga eğrilikleri ve tümör sebebiyle kemiklere gelen yükün alınması gibi durumlarda omurga sabitlemesi tek çözüm olarak göze çarpar [2]. Birçok farklı yöntem olduğu hâlde en yaygın omurga sabitleme, pedikül vidalarla sabitleme yöntemidir [3]. Kemik erimesi olan (osteoporotik) vakalarda pedikül vidalarla omurga sabitlemesi işlemi diğer vakalara göre daha problemlidir. Osteoporoz, kemiği daha gevrek ve kırılmaya müsait hâle getiren yan etkilerinden dolayı sessiz hastalık olarak adlandırılır [4]. Vidanın çekip çıkarma dayanımını artırmak; kemik kalitesi, vida tasarımı ve kemik-vida ara yüzündeki bağ faktörlere bağlıdır [5]. Uygulamada daha iyi sonuçlar alma adına pedikül vidalara sement takviyesi yapılmasıyla ilgili çok sayıda araştırma yapılmış ve bunların çok büyük bir bölümü, sement takviyesinin osteoporoz hastası kemiklerde çekip çıkarma dayanımını artırdığını göstermiştir [6].

Bu konuda insan kadavraları, yaşayan hastalar, hayvanlar ve sentetik köpükler üzerinde yapılan çalışmalarda, kanüllü pedikül vidalarla sement takviyesinin çekip çıkarma dayanımında artış sağladığı görülmüştür. Bunun yanında sement takviyesinin zehirli sızıntı riski ve ikincil bir malzeme kullanılma zorunluluğu gibi bazı sakıncalı tarafları vardır. Sement takviyesinin bu tür dezavantajları, araştırmacıları, kemiğin doğasını daha detaylı anlamaya ve pedikül vidaların tasarımlarıyla ilgili iyileştirme çalışmaları yapmaya yönlendirmiştir. Vida çekirdeği üzerinde yapılan birçok çalışma, vida çekirdeğinin konik şekilde olmasının silindirik şekilde olmasına göre, daha yüksek çekme (çıkarma) mukavemeti sağladığını göstermiştir [5]. Araştırmacılar diş profili, hatve, diş yüzey alanı gibi tasarım değişkenlerine odaklansalar da çok önemli bir iyileştirme sağlanamamıştır [7].

Bu çalışmada osteoporoz (kemik erimesi) bağlı vertebra (omur) sorununa çözüm üretmek için yeni bir pedikül vida tasarlanmıştır. Tasarlanan genişleyebilir pedikül vidanın uç kısmı 4 kanatlı olarak tasarlanmış, vidanın ortasında kanül ve vidanın ucunun self-tapping (akıllı vida) özellikte olması düşünülmüş ve SOLIDWORKS[®] programı ile çizilmiştir. Vida malzemesi olarak Ti-6Al-4V, sıyırma analizinde ise kemiğin mekanik özelliklerine yakın bir malzeme olan UHMWPE seçilmiştir. Standartlarda bahsi geçen testlerin simülasyonu ve analizi yapılmıştır.

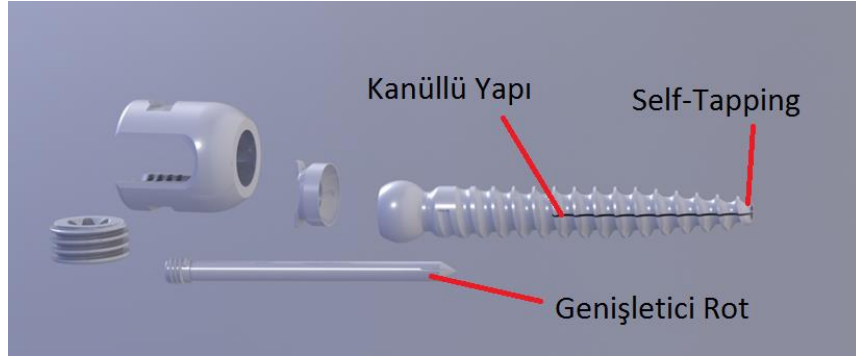
TASARIM

Kemik erimesi hastalar için tasarlanan genişleyebilir pedikül vidanın tasarım aşamaları bu bölümde anlatılacaktır. Literatür araştırmalarından, bu konuda uzmanlaşmış doktorların deneyimlerinden ve özel sektörde pedikül vida üretimi yapan Prodorth firmasından alınan fikirler ışığında pedikül vidanın hangi parametreler doğrultusunda tasarlanması gerektiğine karar verilmiştir. Genişleyebilir pedikül vidanın en genel özellikleri Şekil 1’de gösterilmiştir.

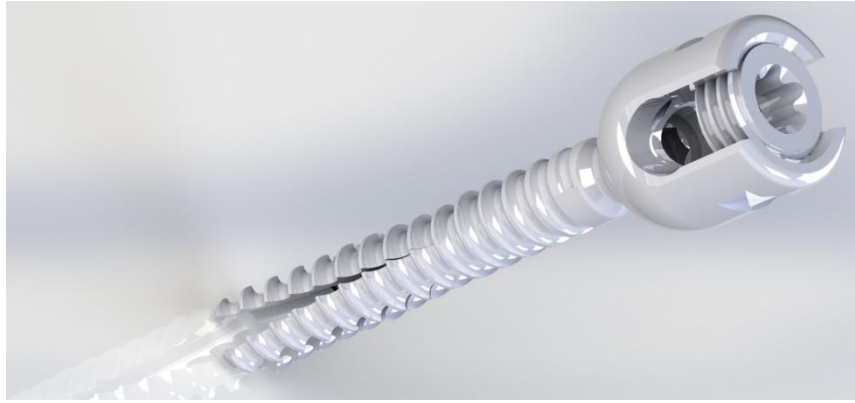


Şekil 1. Genişleyebilir pedikül vidanın boyutsal özellikleri

Vida boyutlarının belirlenmesinde, Demir ve diğ. [8] çalışması yol gösterici olmuştur. Pedikül uygulanmasında, çekip-çıkarma dayanımı, kemik-vida ara yüzeyini sabitleyici bağ (fiksasyon), sement kullanımı, revizyon ameliyatları parametreleri dikkate alınarak genişleyebilir pedikül vidanın tasarımı gerçekleştirilmiştir. Vidanın ortasının kanüllü olması sement kullanılabilmesine ve fiksasyona artırıcı etki yapmakla birlikte genişletici rot kullanılmasına imkân sağlamaktadır. Genişletici rot kullanımı vidanın kemik içinde uç kısmının açılmasına sebep olmaktadır. Bunun sonucunda çekip-çıkarma dayanımını oldukça arttırabilmektedir. Uç kısmının “self-tapping” özelliğinin olması ile ameliyat sırasında pedikül vidanın kemiğe montajından önce ek bir işlem gerektirmemesi sağlanmıştır.



Şekil 2. Genişleyebilir pedikül vidayı oluşturan parçalar



Şekil 3. Genişleyebilir pedikül vidanın parçaları montajlanmış ve ucu açılmış görüntüsü

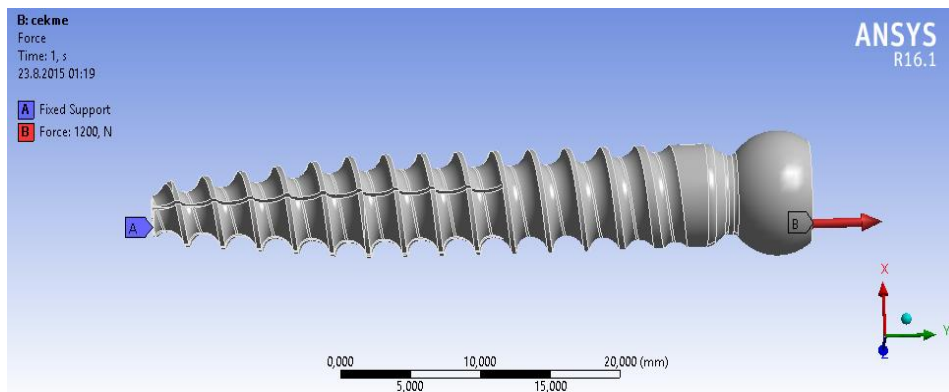
ANALİZ

Analiz için ANSYS® paket programı kullanılmıştır. Program ile genişleyebilir pedikül vidanın çekme, burulma, eğilme ve sıyrma analizleri yapılmıştır. Normal vida ile genişleyebilir vida için yapılan analizler hem kendi aralarında hem de bu konuyla ilgili çalışmalarla kıyaslama yapılmıştır.

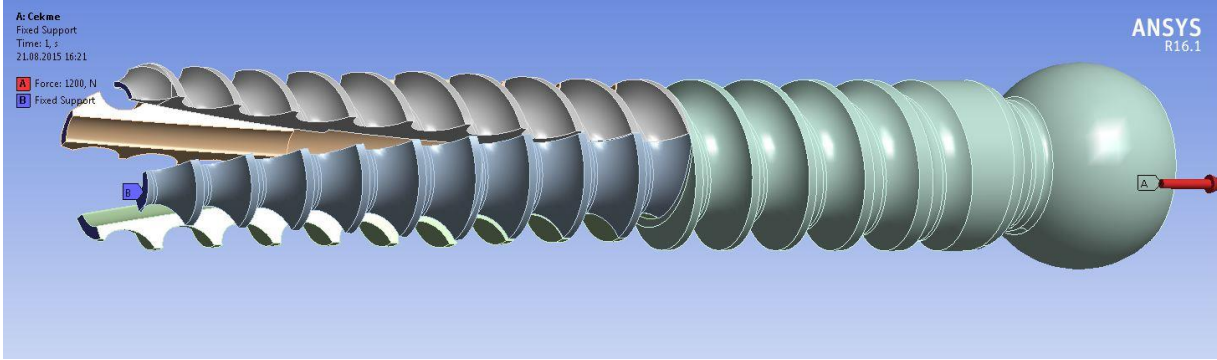
Analizlere referans olması açısından Örmeci [9] ve Toraman [10] tarafından yapılan deneysel çalışmalar ele alınmıştır.

ÇEKME ANALİZİ

Sınır şartları Şekil 4 ve 5' te gösterilmiştir.

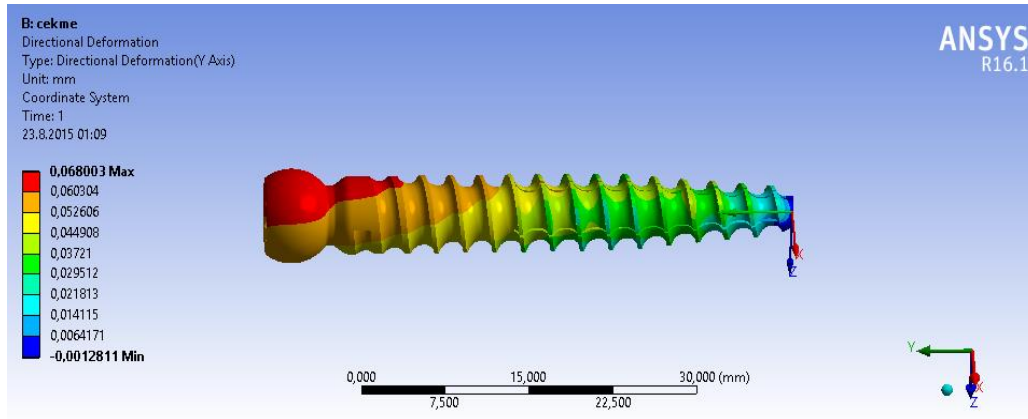


Şekil 4. Normal vida için çekme analizinin sınır şartları

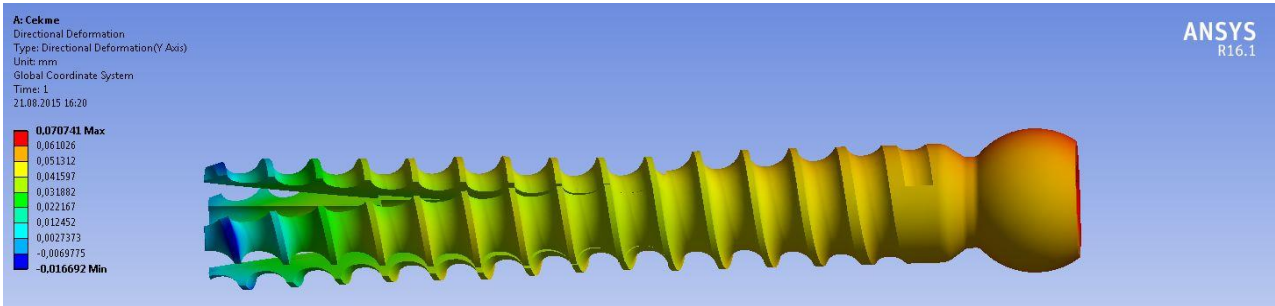


Şekil 5. Genişletilmiş vida için çekme analizi sınır şartları

ÇEKME ANALİZİ SONUÇLARI



Şekil 6. Normal vidanın çekme analizi sonucu

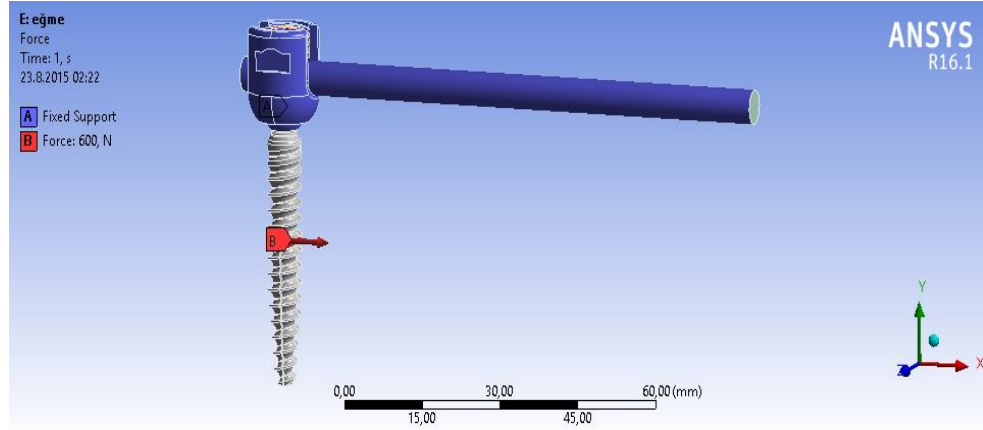


Şekil 7. Genişletilmiş vidanın çekme analizi sonucu

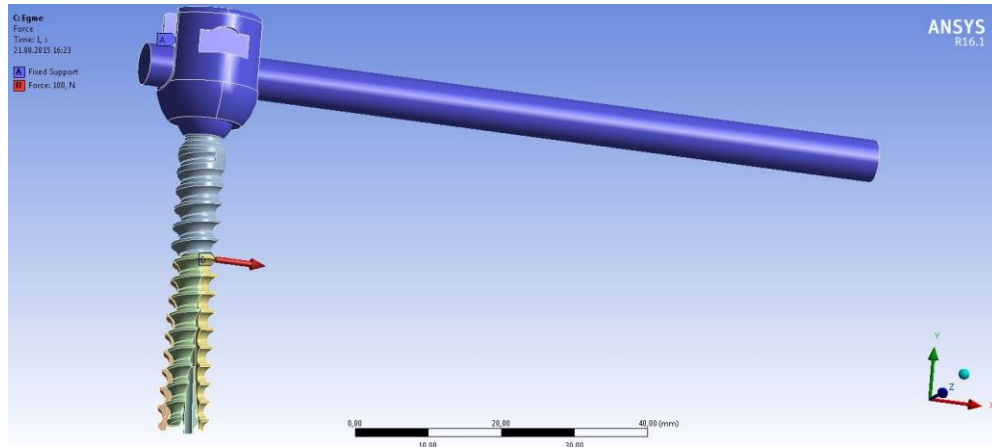
Vidanın dayanımına bakılmıştır. Genişleyebilen vida kanatlı yapıya sahip olduğu halde sonuçları pozitif çıkmıştır.

EĞİLME ANALİZİ

Sınır şartları aşağıdaki Şekil 8 ve 9’ da gösterilmiştir.

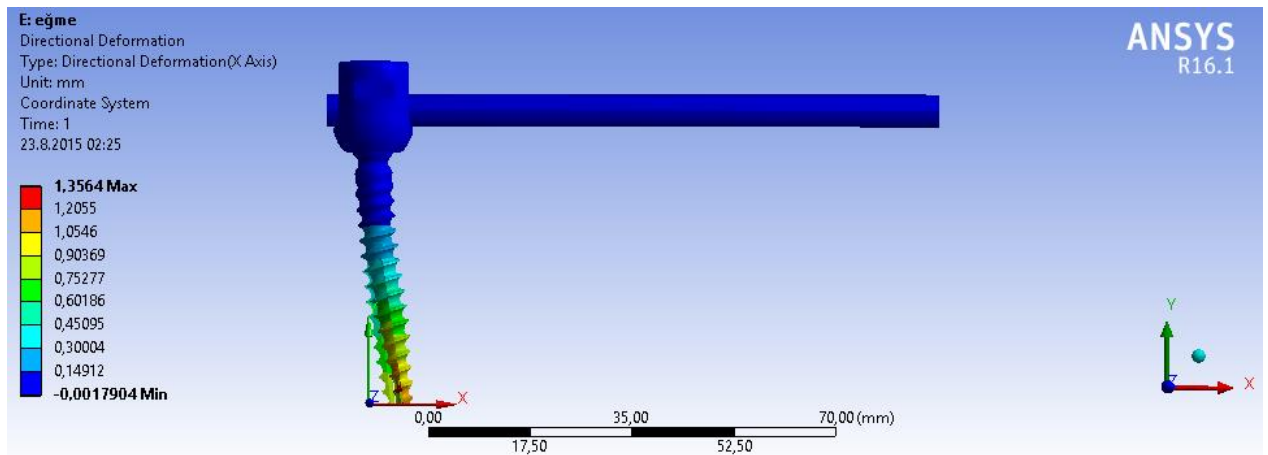


Şekil 8. Normal vida için eğilme analizinin sınır şartları

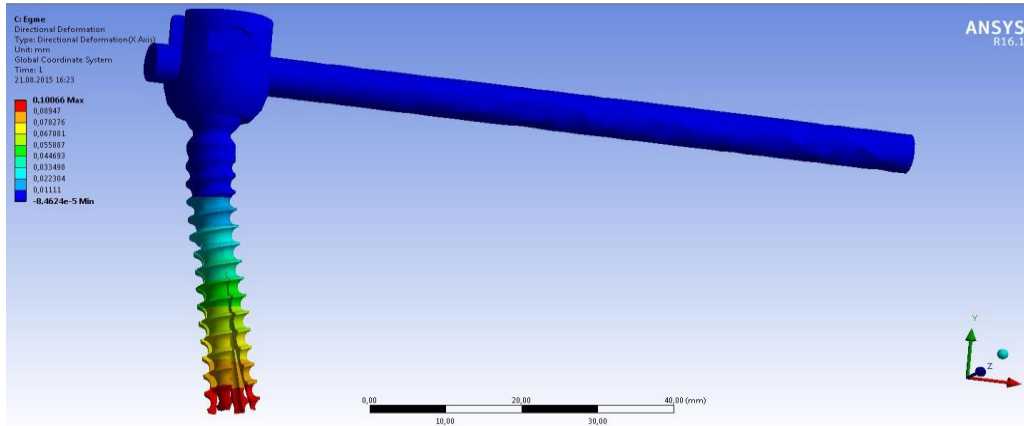


Şekil 9. Geniştirilmiş vida için eğilme analizinin sınır şartları

EĞİLME ANALİZİ SONUÇLARI



Şekil 10. Normal vidanın eğilme analizi sonucu

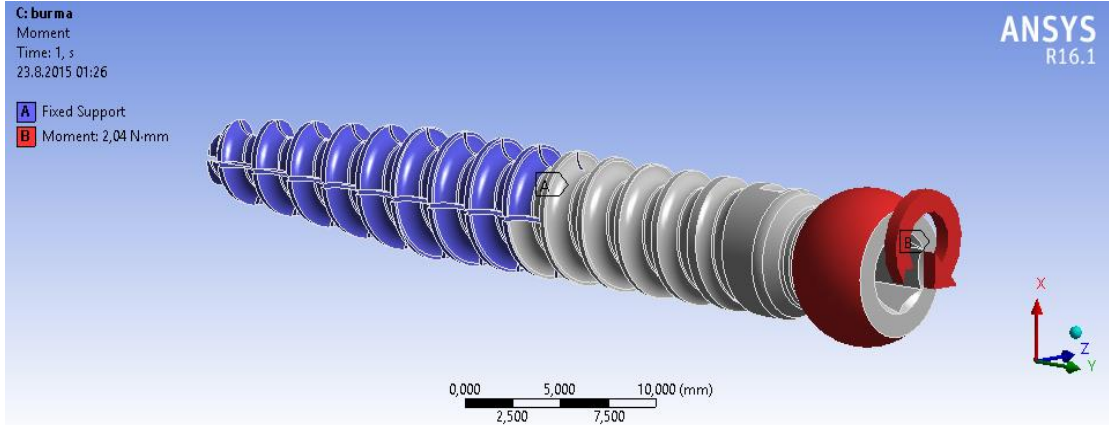


Şekil 11. Genişletilmiş vidanın eğilme analizi sonucu

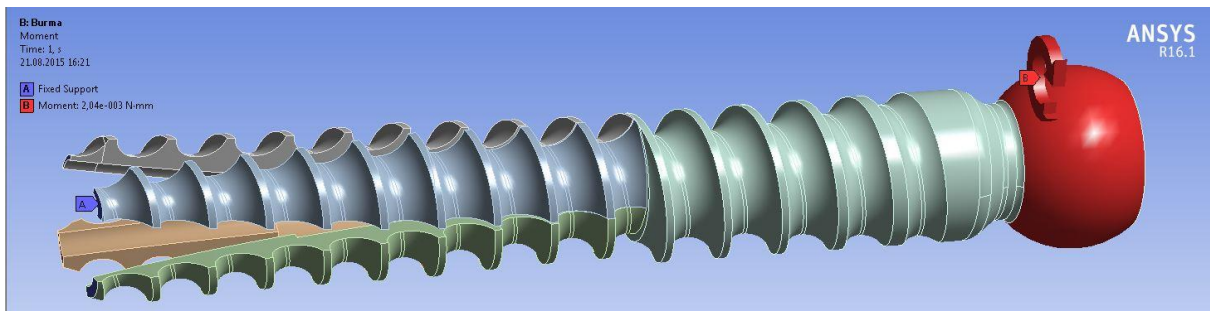
Deney verilerine göre [9], 600N' a denk gelen deplasman yaklaşık 5 mm civarında, 600N' a karşılık normal vida için maksimum deplasman 1,3564 mm ve genişletilmiş vidaya uygulanan 600N kuvvet ile maksimum deplasman 0,10066 mm bulunmuştur. Genişleyebilir pedikül vidanın deneysel veriden uzak çıkmasının sebebi ise tasarlanan vidanın içinde genişletici rot parçasının bulunmasıdır. Omura fazla yüklenilme durumunda vida deforme olmayacaktır.

BURULMA ANALİZİ (ASTM F543)

Sınır şartları aşağıdaki Şekil 12 ve 13' de gösterilmiştir.

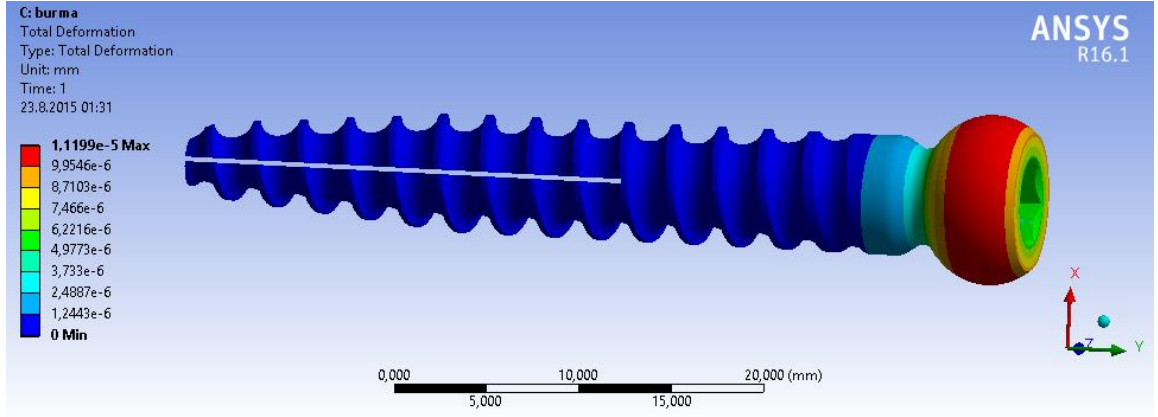


Şekil 12. Normal vida için burulma analizinin sınır şartları

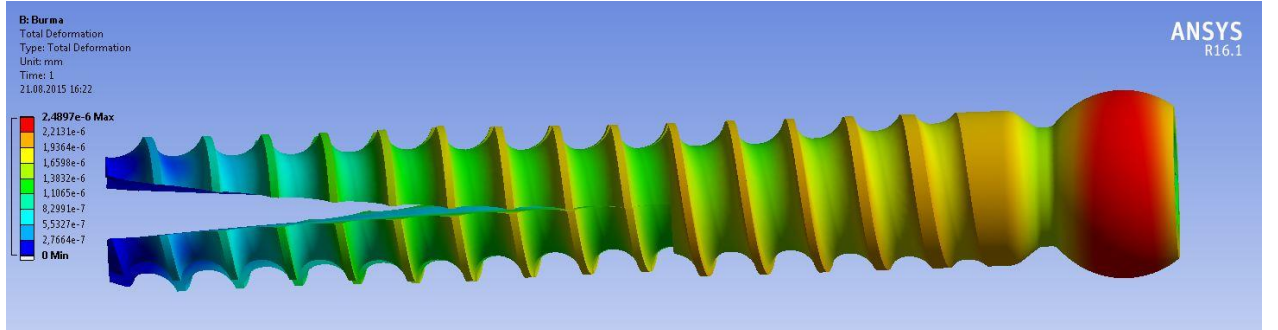


Şekil 13. Genişletilmiş vida için burulma analizinin sınır şartları

BURULMA ANALİZİ SONUÇLARI



Şekil 14. Normal vidanın burulma analizi sonucu



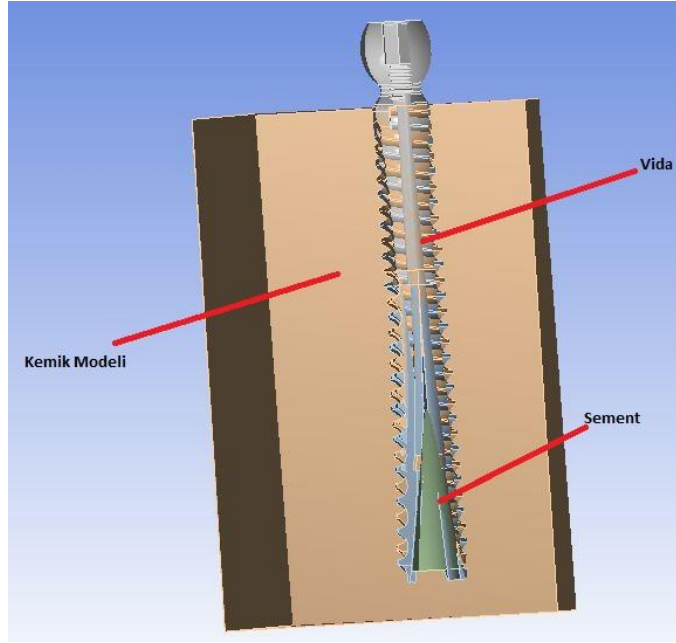
Şekil 15. Genişletilmiş vidanın burulma analizi sonucu

Omura gelen kuvvetlere göre yapılan analizlerde, hareketin yapısına göre omurlar burulmaya da maruz kalır. Bu yüzden burulma analizi önemlidir. Omura sıyrma etkisi yapabilir. Bu yüzden moment altında vidanın plastik şekil değişimi olmamalıdır.

SIYIRMA ANALİZİ

Hsu, C.C. ve diğ.[11] bu konularda çalışma yapmış ve çekip çıkarmanın omura etkisini incelemiştir. Ayrıca Örmeci [9] prototip olarak ürettiği vida ile dana omurgası kullanarak çekip çıkarma dayanımlarını incelemiştir.

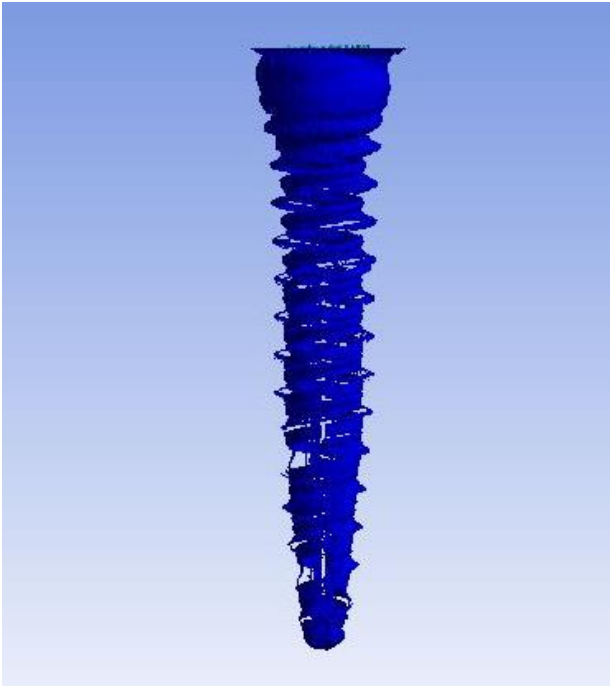
Sıyrma analizi Şekil 16' daki gibi modellenmiştir.



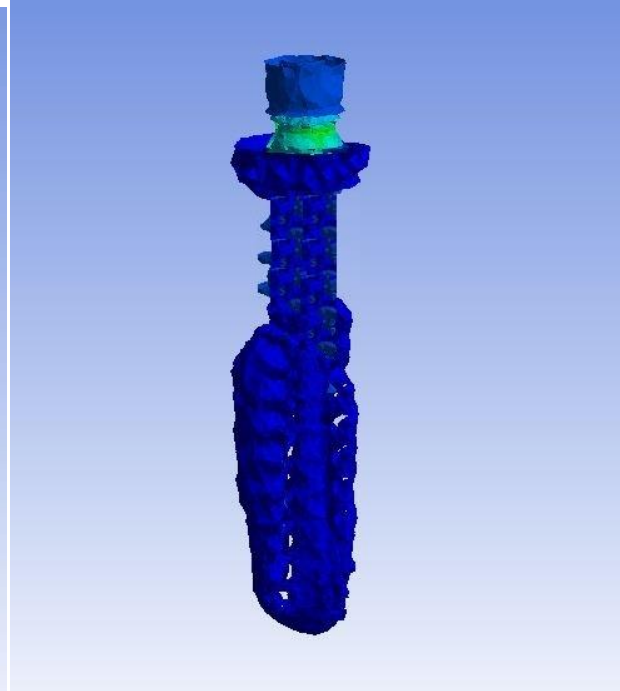
Şekil 16. Sıyırma analizinin modellenmiş görüntüsü

Wenhai Wang ve diğ.[12] uyguladığı malzeme özellikleri referans alınmıştır.

SIYIRMA ANALİZİ SONUÇLARI



Şekil 17. Normal vida sıyırma analizi



Şekil 18. Genişletilmiş vida sıyırma analizi

Şekil 17’ da ilk haldeki vida görülürken , Şekil 18’ de tasarlanan genişleyebilir vida gösterilmiştir. Analiz sonucunda deneysel verilerdeki parametreler kullanılarak sıyırma analizi yapılmıştır. Tasarlanan genişleyebilir vidanın -sementinde etkisi ile- tutunma yüzeyi oldukça iyidir.

SONUÇLAR

Bu çalışmada osteoporoz hastalarda kullanılması için tasarlanmış genişleyebilir pedikül vida incelenmiştir. Pedikül vidalar omur sabitlemesinde (fiksasyon) oldukça başarılı bir araçtır. Omur kırıkları gibi durumlarda iyileşmenin en iyi ve hızlı bir şekilde olabilmesi için omurların stabil olması gerekmektedir. İnsan vücudunda kullanılan vidaların sağlamlığı ve insan sağlığına zararı olmaması en önemli kriterlerdir.

Tasarlanan genişleyebilir pedikül vidanın bilgisayar ortamında ANSYS programı kullanılarak Çekme, Burulma (ASTM F543), Eğilme ve Sıyırma analizleri gerçekleştirilmiştir.

Kemik erimesi olan hastalarda en büyük problem kemik-vida arasında tutunma miktarının az olmasıdır ve bu nedenle çekip çıkarma dayanımının düşük olmasıdır. Genişleyebilir vidanın tercih edilmesinin sebebi çekip çıkarma dayanımının ters konik yapısı sayesinde yüksek olmasıdır. Tutunma miktarını arttırmak içinse sement takviyesi yapılmalıdır.

Kemik erimesi önemli ve sıklıkla görülen bir hastalıktır. Genellikle ileri yaşlarda ortaya çıktığı için tedavisi de zordur. Bu çalışmada tasarlanan “Genişleyebilir Pedikül Vida”nın yapılacak ek çalışmalar ve deneyler sonunda üretilmesiyle uygulayıcılar açısından “kolay uygulanabilir” ve hastalar açısından ise “başarılı bir tedavi” alternatifi olacağı düşünülmektedir.

KAYNAKLAR

- [1] GÜLER, Ümit Özgür. "Kurtarma Yöntemi Olarak Kalsiyum Sülfat ve Polimetilmetakrilat ile Güçlendirilmiş Pedikül Vidaların Biyomekanik Karşılaştırılması", Uzmanlık Tezi, Başkent Üniversitesi ,Tıp Fakültesi, 2009,Ankara.
- [2] Bartleson, J.D., Gordon, Deen, H. 2009. “Spine Disorders Medical And Surgical Management,” Cambridge University Press, The Edinburgh Building, Cambridge CB2 8RU, UK.
- [3] Hu, Y., He, X.F., Ma, W.H., Xu, R.M., Ruan, Y.P., Feng, J.X., Yang, S.H. 2009. “Comparison Study of Biomechanical Test Among Fixation Techniques of Three Types Screw of Posterior Approach For C2,” Zhongguo Gu Shang, 22(1):17-20.
- [4] Bennett, G.J., Serhan, H.A., Sorini, P.M., Willis, B.H., 1997. “An Experimental Study on Lumbar Destabilization. Restabilization and Bone Density,” Spine (Phila Pa 1976),1;22(13):1448-53.
- [5] Hsu, C.C., Chao, C.K., Wang, J.L., Hou, S.M., Tsai, Y.T., Lin, J. 2005. Increase of Pullout Strength of Spinal Pedicle Screws With Conical Core: Biomechanical Tests And Finite Element Analyses,” Journal of Orthopaedic Research, 23:788-794.
- [6] Zhuang, X.M., Yu, B.S., Zheng, Z.M., Zhang, J.F., Lu, W.W. 2010. “Effect of the Degree of Osteoporosis on the Biomechanical Anchoring Strength of The Sacral Pedicle Screws: An in Vitro Comparison Between Unaugmented Bicortical Screws And Polymethylmethacrylate Augmented Unicortical Screws,” Spine (Phila Pa 1976) 1;35(19):E295-31.
- [7] Mummaneni, P.V., Haddock, S.M., Liebschener, M.A., Keaveny, T.M., Rosenberg, W.S. 2002. “Biomechanical Evaluation of a Double-Threaded Pedicle Screw in Elderly Vertebrae,” J Spinal Disord Tech., 15(1):64-8.
- [8] Demir, T., Camuşcu, N., Türeyen, K., Örmeci, M. F. 2012. “Omurga Cerrahisi Protezlerinin Yorulma Ömürlerinin Artırılmasında Biyomekanik Testlerin Etkileri,” TMMOB MMO Mühendis ve Makina Dergisi, cilt 53, sayı 628, s. 30-36.

- [9] Örmeci, M. F. " Osteoporotik Vakalar İçin Yeni Bir Pedikül Vida Sistemi Geliştirilmesi ", Yüksek Lisans Tezi, TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, 2014, Ankara.
- [10] Toraman, M. F. " Osteoporotik Vakalarda Kullanılan Kanüllü Pedikül Vidaların İnvitro Mekanik Özellikleri Açısından Tasarım Değişkenlerinin İncelenmesi ", Yüksek Lisans Tezi, TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, 2013, Ankara.
- [11] Hsu, C.C., Chao, C.K., Wang, J.L., Hou, S.M., Tsai, Y.T., Lin, J. 2005. "Increase of Pullout Strength of Spinal Pedicle Screws With Conical Core: Biomechanical Tests And Finite Element Analyses," Journal of Orthopaedic Research, 23: 788-794
- [12] Wenhai Wang, PhDa , George R. Baran, PhDa , Hitesh Garg, MDb , Randal R. Betz, MDc , Missoum Moumene, PhDd , Patrick J. Cahill, MD 2014. "The Benefits of Cement Augmentation of Pedicle Screw Fixation Are Increased in Osteoporotic Bone: A Finite Element Analysis, " Spine Deformity 2, 248-259